PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EXABIOPEN 200 mg/ml + 250 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene**:**

Principios activos:

Bencilpenicilina procaína (monohidrato)..... 200 mg
Dihidroestreptomicina..... 250 mg
(equivalente a 342,7 mg de sulfato de dihidroestreptomicina)

Excipientes:
Formaldehido sulfoxilato de sodio ..... 3,7 mg

Suspensión homogénea de color blanco que se homogeniza fácilmente mediante agitación

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones agudas causadas por microorganismos sensibles a la combinación de bencilpenicilina procaína y dihidroestreptomicina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, hidrocloruro de procaína, ácido paraaminobenzoico (PABA) o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de infecciones causadas por patógenos productores de betalactamasas. No usar en animales con insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o con lesiones cocleovestibulares.
No usar en animales menores de 30 días.
No usar en conejos, cobayas y hamsters.
No usar en la administración subcutánea, intravenosa o en las proximidades de un nervio importante.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Mantener condiciones de asepsia durante la administración del preparado, desinfectando previamente la zona de inyección con alcohol.

Administrar con precaución en animales con historial de alergias. Vigilar la función renal durante el tratamiento, sobre todo en animales jóvenes.

Esta combinación de antibióticos debe usarse solo cuando el diagnóstico indica la necesidad de usar simultáneamente cada uno de los principios activos.

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en la identificación y test de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica a nivel de granja o a nivel local/regional.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si es alérgico a la dihidroestreptomicina, a las penicilinas y/o las cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación por existir riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con:
- Antibióticos bacteriostáticos y otros aminoglucósidos, debido a su antagonismo.
- Pentobarbital y anestésicos inhalatorios, por existir riesgo de depresión vascular.
- Relajantes musculares, por riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Diuréticos, por riesgo de aumentar la ototoxicidad.
- Otros: heparina, gluconato cálcico, riboflavina, triamcinolona, indometacina, fenilbutazona, salicilatos y ácidos débiles.

Sobredosificación:

Toxicidad curariforme por intoxicación accidental: Los síntomas son inquietud, dificultad respiratoria, pérdida de consciencia y en ocasiones, muerte por fallo respiratorio y depresión vasomotora. En estos casos se suprimirá la administración del medicamento y se aplicará respiración artificial mantenida, así como antihistamínicos y sales de calcio por vía IV lenta.

Nefrotoxicidad: Normalmente se observan albuminuria, cilindruria, enzimuria y anuria.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción alérgica o reacción de tipo anafiláctico: Hipersalivación, fiebre, vómito, disnea, incoordinación, temblores, reacciones en la piel (angioedema y urticaria) [1] Nefropatía Afectación de la audición Excitación[2], Trastorno del comportamiento[3] Trastorno neuromuscular, Trastornos locomotores[3] Trastorno vascular[3] Reacción en el punto de inyección[4]

1. En animales hipersensibles. En casos graves, se debe suprimir el tratamiento y aplicar un tratamiento de urgencia (epinefrina y/o corticoides).
2. Leve.
3. Por vía intravenosa involuntaria. No graves.
4. Ligeras y transitorias.

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Vómito[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción alérgica o reacción de tipo anafiláctico: Hipersalivación, fiebre, vómito, disnea, incoordinación, temblores, reacciones en la piel (angioedema y urticaria)[2] Nefropatía Afectación de la audición

Excitación[3], Trastorno del comportamiento[4] Trastorno neuromuscular, Trastornos locomotores[4] Trastorno vascular[4] Reacción en el punto de inyección[5] Fiebre[1,6] Incoordinación[1] Temblores[1] Apatía[1]

1. En lechones y cerdos de engorde en situaciones de estrés
2. En animales hipersensibles. En casos graves, se debe suprimir el tratamiento y aplicar un tratamiento de urgencia (epinefrina y/o corticoides).
3. Leve.
4. Por vía intravenosa involuntaria. No graves.
5. Ligeras y transitorias
6. Transitoria

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local del titular de la autorización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración por vía intramuscular.

Bovino, ovino y porcino: 8 mg/kg de bencilpenicilina procaína y 10 mg/kg de dihidroestreptomicina por día (equivalente a 0.4 ml del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo) durante 3 días consecutivos.

El volumen máximo que debe administrarse por punto de inyección es de 20 ml en bovino y de 3 ml en porcino y ovino. Si se requieren volúmenes mayores deben dividirse en diferentes puntos de aplicación.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.
Deben tomarse las precauciones asépticas normales cuando se administre el medicamento veterinario.

10. Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 26 días.
Leche: 120 horas (5 días).

Ovino:
Carne: 64 días.
Leche: 108 horas (4,5 días).

Porcino:
Carne: 37 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

590 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es